

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДИАСИС»



А.А. Шарышев

марта 2012 г.

ОКП 93 9800

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Материалов расходных для анализатора биохимического автоматического
RESPONS 910» производства
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия

2012

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
2. Блок кювет	3-4
3. Флаконы Respons разных типов и объемов в комплекте с завинчивающимися крышками.....	4-7
4. Очищающие растворы Cleaner А и Cleaner В.....	7-11

1. Введение

Материалы расходные предназначены для обеспечения бесперебойной работы анализатора биохимического автоматического Respons 910 в клинично-диагностической практике медицинских учреждений.

2. Блок кювет

Назначение

Блок кювет предназначен для проведения операций инкубации компонентов реакционной смеси и количественных фотометрических измерений биохимических параметров в пробах биологических жидкостей (мочи, плазмы и сыворотки крови, спинномозговой жидкости) колориметрическими и турбидиметрическими методами на анализаторе биохимическом автоматическом Respons 910.

Описание

Реакционные кюветы для анализатора биохимического автоматического Respons 910 объединены в блоки (секторы) по 15 кювет в каждом (Рис. 1).



В фиксирующее устройство измерительного ротора анализатора можно поместить до 7 отдельных блоков кювет, которые образуют цепь измерительных кювет кольцевой формы, что позволяет осуществлять непрерывный процесс фотометрирования при проведении анализов.

Основные характеристики блока кювет	
Кюветы	Одноразовые (15 кювет в сегменте)
Материал и его свойства	Оптически прозрачный полимер, пропускает свет в видимом и УФ – диапазонах
Длина оптического пути	5 мм
Максимальное количество кювет в комплекте измерительного ротора, шт.	105 (7 сегментов по 15 кювет)
Минимальный объем заполнения кювет	180 мкл
Максимальный объем заполнения кювет	350 мкл

Упаковка

Кюветы упакованы в полиэтиленовую упаковку, по 16 блоков x 15 шт. на двух пластиковых штативах синего цвета.

Порядок работы и правила использования:

1. Помещение кювет в ротор:

- Следует использовать только чистые блоки кювет, предназначенные для данной модели анализатора.
- Перед вращением ротора вручную следует установить манипулятор анализатора в положение парковки.
- Чтобы исключить риск повреждения или загрязнения кювет, при установке кювет в ротор, необходимо держать их за выступ, расположенный в средней части блока.
- Блоки кювет устанавливаются вручную. Можно одновременно установить до 105 кювет (7 блоков).
- Для предохранения от пыли, возможной влажности и длительного воздействия прямого солнечного света блоки кювет до использования должны храниться в фабричной упаковке в темном месте. Не использовать кюветы, если их упаковка повреждена.
- Блоки кювет предназначены для одноразового использования.

2. Извлечение использованных кювет из ротора:

- Перед вращением ротора вручную следует установить манипулятор анализатора в положение парковки.
- Использованные кюветы следует извлекать вручную в то время, когда анализатор не выполняет цикл анализов (ротор остановлен).
- При извлечении использованных кювет необходимо соблюдать лабораторные правила техники безопасности и пользоваться надлежащими средствами защиты (перчатки, лабораторные халаты, защитные очки и/или маски). С использованными кюветами следует обращаться как с потенциально инфекционными отходами.

Срок годности

Не ограничен.

3. Флаконы (Respons Containers) разных типов и объемов в комплекте с закручивающимися крышками (Screw-on-caps for Respons Container):

Назначение

Флаконы служат ёмкостями для залива монореагентов и биреагентов. Флаконы изготовлены из химически инертного полимера. Форма флаконов обеспечивает их

правильную фиксацию в отдельных секторах кольца съёмного ротора (30 позиций). Номера позиций флаконов для реагентов указаны на внутренней окружности ротора.

Флаконы поставляются в комплекте с крышками.

Описание

К анализатору прилагаются 3 типа флаконов разного объема, изготовленных из химически инертного полимера белого цвета: стандартный одинарный флакон - для монореагента (большой объем) и двойной флакон – для биреагента (стандартный большой и укороченный маленький):

1. Флакон Respons Моно 70 мл (Respons Containers Mono 70 ml).
2. Флакон Respons Двойной Большой 50 мл + 20 мл (Respons Containers Twin Large 50 ml + 20 ml).
3. Флакон Respons Двойной Маленький 30 мл + 10 мл (Respons Containers Twin Small 30 ml + 10 ml).

Фасовка.

Все типы и виды флаконов для анализатора поставляются производителем в закрывающихся пластиковых пакетах по 20 штук в комплекте с крышками. Крышки также могут поставляться в отдельных упаковках по 20 штук в комплекте.

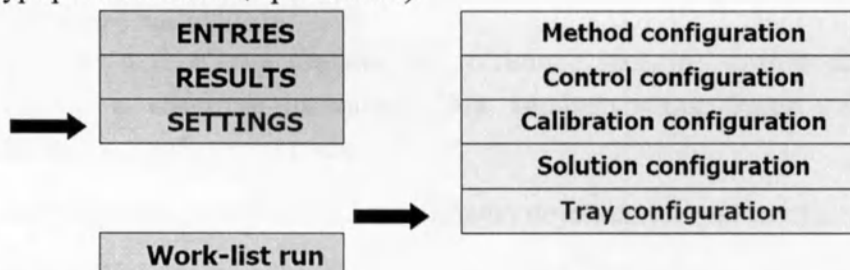
Порядок работы:

1. Заполнение флаконов и их размещение в кольце съёмного ротора:

- Достать флаконы из упаковок, снять с флаконов крышки и залить во флаконы соответствующие моно и/или биреагенты, в зависимости от вида определяемого аналита, выбранных схемы анализа (моно- или биреагентная) и метода.
- Произвести маркировку всех флаконов фломастером, указав на флаконах и соответствующих крышках вид определяемого аналита и используемый метод.
- Установить флаконы с реагентами (без крышек) в фиксированные позиции кольца ротора и произвести программирование.

2. Программирование – конфигурирование кольца реагентов:

- выбрать в главном меню пункт **Settings** (Настройки) и затем **Tray configuration** (Конфигурирование кольца реагентов):



- Появится окно следующего вида (для случая определения пяти конкретных аналитов):

<Administrator> - MAIN MENU BAR : REAGENT TRAY EDIT -

TRAY CONFIG 1

TRAY CONFIG 2

Tray name TRAY CONFIG 2

Position	Chemistry	Type	Lot	Month	Year	Tests	Warning
1	ALT	BIG R1+R2		1	2099	124	31
2	DBIL	SMALL R2+R1	10976	1	2099	0	10
3	GLUC GOD	BIG R1		1	2099	0	35
4	CRP	BIG R1+R2		1	2099	171	31
5	AP	BIG R1+R2		1	2099	250	31
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

EXIT

SET AS ACTIVE TRAY

NEW

DELETE

MODIFY

Список ранее заданных конфигураций кольца реагентов.

Таблица конфигурации с идентификационными данными флаконов с реагентами.

Рисунок: Задавание идентификационных данных флаконов с реагентами в окне "Reagent Tray Edit" (регистрация данных в таблице ротора реагентов) главного меню.

В данном окне для конфигурации 2 (TRAY CONFIG 2), в виде таблицы, указаны идентификационные данные флаконов с реагентами: номера позиций флаконов с реагентами в съемном роторе (Position - первая колонка), название определяемого анализа (Chemistry - вторая колонка), тип - моно- и/или бирагент и вид - большой и/или маленький (BIG R1, BIG R1+R2 SMALL R1+R2 - третья колонка) флаконов с реагентами и другие данные.

- Кнопкой **Set as active tray** (Задать как активное кольцо) можно задать выбранную конфигурацию в качестве активной. Эта конфигурация будет использоваться по умолчанию в окне рабочего списка.
- Кнопка **New** (Новая) позволяет создать новую незаполненную конфигурацию.
- Кнопка **Delete** (Удалить) удаляет выбранную конфигурацию из списка.
- Кнопка **Modify** (Изменить) позволяет изменить выбранную конфигурацию кольца реагентов.

Правила использования:

1. В случае если после завершения цикла измерений во флаконах остаются большие количества реагентов, то флаконы с реагентами можно использовать в последующие дни для повторных измерений. Для этого следует закрыть маркированными крышками соответствующие флаконы реагентов, извлечь съемный ротор с флаконами из анализатора и поместить ротор на хранение в холодильник.

2. Допускается многократное использование флаконов. Для этого их следует промыть водопроводной водой с моющим средством, ополоснуть дистиллированной водой и просушить.

Срок годности

Не ограничен.

4. Очищающие растворы А (Cleaner A) и В (Cleaner B)

Назначение

Очищающие растворы предназначены для очистки иглы дозатора:

1. Очищающий раствор А (Cleaner A) используется для устранения загрязнений иглы дозатора, возникающих после использования методов, которые взаимно влияют на результаты анализа (взаимозагрязнение), путем задания (программирования) дополнительных циклов предварительной промывки иглы перед выполнением последующего теста.

2. Очищающий раствор В (Cleaner B) применяется ежедневно после окончания работ для быстрой очистки иглы дозатора.

Описание

Очищающие растворы А и В поставляются в стандартных флаконах Respons Mono 70 мл, с нанесенными на них идентификационными штрих-кодами.

Состав

1. Очищающий раствор А (кислотный, водный) в своем составе содержит:

- менее 5% моногидрата лимонной кислоты;
- менее 5% полиэтиленгликоля;
- менее 1% щавелевой кислоты;
- менее 1% монохлоруксусной кислоты;
- менее 0.5% метанола.

2. Очищающий раствор В (щелочной, водный) в своем составе содержит:

- менее 0.5% гидроокиси натрия.

Фасовка

Флаконы поставляются в пластиковых пакетах, в фасовке по 20 штук.

Крышки поставляются в пластиковых пакетах, в фасовке по 20 штук..

Порядок работы

1. Очищающий раствор А:

- Если система анализатора не в состоянии исключить последовательное выполнение взаимно влияющих методов, то на стадии программирования методов можно задать дополнительные циклы предварительной промывки моющим средством А или системной водой, перед выполнением теста. На Рис. 6, на примере двух взаимно влияющих методов, показано, как осуществляется управление режимом дополнительной промывки перед выполнением таких тестов.

- MAIN MENU BAR : METHODS SETTINGS -

Properties

Identification | **Technic** | Sample | Results | Contaminants |

Contaminants for this method are listed below :

Contaminant	Wash with	Cycles	Volume (μL)
GLUC GOD (GLU)	syst. water (999)	3	
LDL (026)	MyCleaner (CLN) ▼	1	250

Рис. 6. Задание циклов дополнительной промывки иглы дозатора (закладка Взаимозагрязнение — **Contaminants**) очищающим раствором А.

В крайней левой колонке таблицы (**Contaminant**) указаны названия двух взаимно влияющих методов - определения Глюкозы GOD (Gluc GOD) и липопротеинов низкой плотности (LDL).

Для каждой предварительной промывки в данном окне задаются 3 параметра:

- **Cleaner** (моющее средство, колонка **Wash with** — мыть с.....): выбрать моющее средство А (Cleaner А).
- **Cycles** (циклы): количество циклов промывки моющим средством А.
- **Volume** (Объем): объем моющего средства А (Cleaner А) в мкл.

Если в качестве моющего средства применяется системная вода, выполняется до 5 циклов промывки с фиксированным объемом (2 мл). Для моющих средств, например, очищающего раствора А, применяется режим: до 2 циклов (**Cycles**) с программируемым объемом от 120 до 300 мкл.

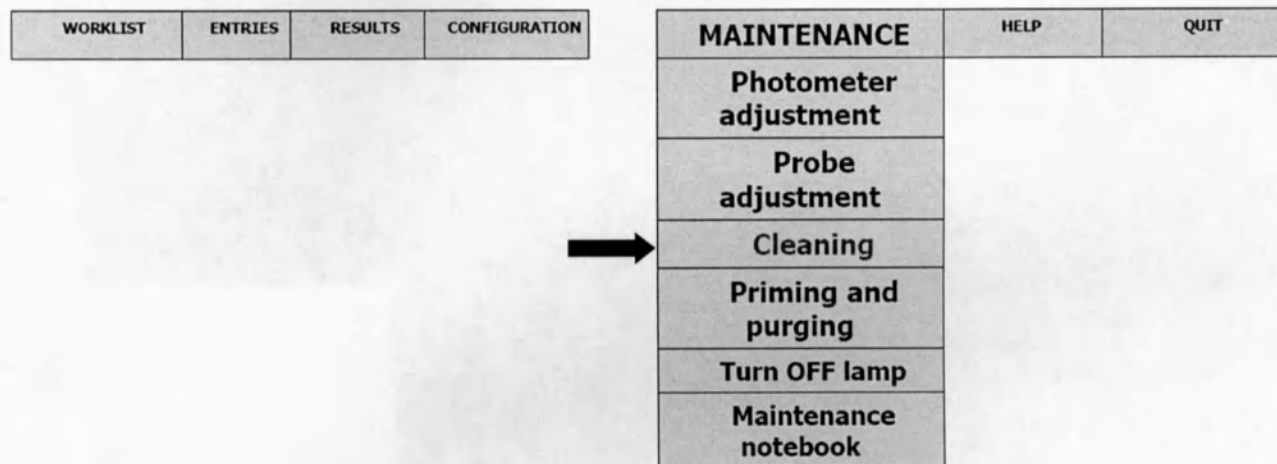
- Перед началом серии измерений поместить флакон (без крышки) с очищающим раствором А в любую свободную позицию (для регентов и очищающих растворов) в съемный ротор. Наличие бар-кода на флаконе позволяет системе произвести

идентификацию флакона сканером штрих-кодов анализатора.

2. Очищающий раствор В:

При программировании необходимо:

- Выбрать в главном меню пункт **Maintenance** (Техническое обслуживание) и затем **Cleaning** (Очистка):



Появится окно со следующими кнопками:

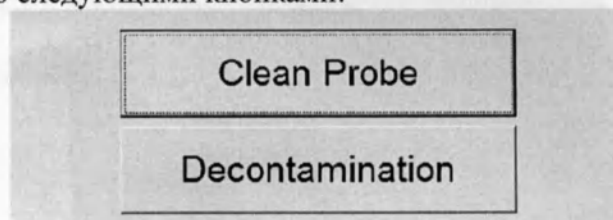


Рис. 7. Задание промывки иглы дозатора (закладка очистка — **Cleaning**) очищающим раствором В.

Эти функции используются для промывки заборной иглы как изнутри, так и снаружи. После программирования необходимо:

- установить в свободную позицию (для реагентов и очищающих растворов) ротора флакон (без крышки) с очищающим раствором В. Наличие бар-кода на флаконе позволяет системе произвести идентификацию флакона сканером штрих-кодов анализатора.
- Нажать на кнопку **Clean Probe** (Выполнить очистку). Программа полностью управляет процессом очистки, подсказывая пользователю требуемые действия.

Правила использования:

Очищающие растворы А и В являются соответственно слабыми растворами кислот и щелочи и, чтобы исключить их попадание на кожу рук, рекомендуется при работе с ними использовать защитные средства (перчатки).

Срок годности

3 года.

Хранение

при температуре +2 - +25⁰ С

9 (девять) ЛИСТОВ


А. А. Шарышев

